

# دستورالعمل پیشگیری و مبارزه با قاچاق تجهیزات پزشکی

متن قانون:

فصل اول (از دستورالعمل ها)

## وضعیت

### الف - مقدمه

تجهیزات پزشکی از جمله اقلامی است که هم از نظر ارزش و هم از نظر حجم یکی از اقلام اصلی قاچاق به حساب می آید برابر اطلاعات به دست آمده حجم سرمایه در گردش تولید و عرضه تجهیزات پزشکی در جهان بالغ بر ۱۶۰ میلیارد دلار است که سهم کشور ما از این میزان در سطح شبکه بهداشت و درمان حدود ۹۰۰ میلیون دلار است.

آنچه که در موضوع قاچاق تجهیزات پزشکی و یا عرضه اقلام پزشکی غیراستاندارد و تقلبی حائز اهمیت است تبعات سوء امنیت اجتماعی آن است که برای سلامت مردم تهدیدی جدی محسوب می شود لذا با توجه به اهمیت موضوع و درخواست وزارت بهداشت و درمان موضوع از سال ۸۵ در دستور کار ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز قرار گرفت و با تشکیل کارگروه تخصصی و برگزاری جلسات متعدد کارشناسی با حضور نمایندگان دستگاههای ذیربط این دستورالعمل تهیه گردید آنچه که به عنوان اهداف اصلی در این دستورالعمل مورد توجه قرار گرفته جدا از موضوع پیشگیری و تشدید مبارزه با قاچاق گسترش تسهیل در واردات و عرضه قانونی این کالاها و تامین امنیت سلامت مردم می باشد لازم به ذکر است تقسیم بندی تجهیزات پزشکی با توجه به تنوع فوق العاده و گستره کمی و کیفی آن به صورت زیر گروه یک کالا امکان پذیر نمی باشد. مع الوصف با توجه به مقررات مربوطه و عرف جاری فنی و علمی، تجهیزات پزشکی را می توان به شرح ذیل دسته بندی نمود:

۱- براساس زمینه کاربرد شامل:

الف- پزشکی نظیر تجهیزات و دستگاههای تشخیصی، جراحی و ...

ب- دندانپزشکی شامل کلیه تجهیزات، دستگاهها و مواد مورد کاربرد در دندانپزشکی.

ج- آزمایشگاهی شامل کلیه تجهیزات، دستگاهها و مواد مورد استفاده در آزمایشگاههای تشخیص طبی

۲- براساس نوع مصرف شامل:

الف- یکبار مصرف: نظیر سرنگ، آنژیوکت، نخ های جراحی و ...

ب- چند بار مصرف: نظیر وسایل مورد استفاده در اتاقهای عمل مانند پنس، قیچی جراحی، کوتر و ...

ج- سرمایه ای (دستگاهی): نظیر کلیه دستگاههای تشخیصی و جراحی دارای کاربرد پزشکی نظیر دستگاه **EEG, ECG, MRI CT scan** و ... ۳- براساس سطح ایمنی که شامل چهار سطح (class) می باشند:

سطح یک (نظیر چسب زخم) سطح دو (نظیر دستکش جراحی) سطح سه (نظیر پروتزهای

ارتویدی و دستگاههای پزشکی) و سطح چهار (نظیر استنت های قلبی و عروقی)

## ب- وضعیت

### ۱- قاچاق :

وجود بازار گسترده و شبکه وسیع توزیع و مصرف تجهیزات پزشکی در سطح کشور و نظر به اختلاف قیمت فوق العاده کالای مجاز (دارای مجوز) با کالای غیر مجاز (قاچاق) و ضعف اطلاعات عمومی در خصوص شناخت تجهیزات پزشکی (در مقایسه با اطلاعات نسبی عمومی پیرامون دارو و اقلام آرایشی بهداشتی) و عوامل کلی محیطی، سرزمینی، اجتماعی و فرهنگی دخیل در امر قاچاق شامل گستردگی مرزها، پایین بودن سطح خطر پذیری، هزینه دار بودن تولید و واردات قانونی، سودجویی عوامل مرتبط زمینه را برای گسترش قاچاق تجهیزات پزشکی در کشور فراهم نموده است.

واردات غیر مجاز تجهیزات پزشکی از مسیرهای دریایی، زمینی و هوایی انجام می شود که امکان کنترل بویژه در مرزهای زمینی و دریایی به لحاظ شرایط جغرافیایی و طولانی بودن مرز بسیار سخت و دشوار است. عمده قاچاق تجهیزات پزشکی حجیم از طریق مبادی رسمی با جعل سند یا کم اظهاری صورت گیرد ولی اقلامی که دارای حجم کمتری می باشند به عنوان کالای همراه مسافر و یا از طریق مبادی غیررسمی و بیشتر از مبدا کشورهای امارات متحده عربی، ترکیه، پاکستان به کشور قاچاق می شود.

### ۲- تولید و ورود تجهیزات پزشکی غیر استاندارد:

علاوه بر واردات غیرمجاز تجهیزات پزشکی، تولید و واردات غیر مجاز کالای تقلبی نیز حائز اهمیت است که با توجه به حیاتی بودن موضوع، استفاده از تجهیزات پزشکی تقلبی موجب لطمات جبران ناپذیری به سلامت عمومی جامعه گردیده است. با برآوردهای بعمل آمده، گردش مالی واردات (و تولید) و عرضه تجهیزات پزشکی غیر مجاز در کشور بالغ بر دویست و پنجاه میلیون دلار می باشد. حدود شصت درصد از این میزان مربوط به عرضه کالای تقلبی و غیراصیل است. قابل ذکر است واحدهای تولیدی و توزیعی فاقد پروانه فعالیت از وزارت بهداشت در تهیه، تولید و عرضه این نوع کالاها نقش اساسی دارند.

## تعاریف

فصل دوم (از دستورالعمل ها)

ماده ۱- در این دستورالعمل اصطلاحات و واژه های اختصاری زیر به جای عبارت های مشروح مربوط به کار می رود:

### الف) اختصارات

- ۱- وزارت بهداشت: وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۲- اداره کل تجهیزات پزشکی: اداره کل تجهیزات پزشکی مرکز مدیریت و هماهنگی امور بازرگانی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
- ۳- سازمان حمایت: سازمان حمایت مصرف کنندگان و تولید کنندگان وزارت بازرگانی
- ۴- قوانین و مقررات: مجموعه قوانین و مقررات موضوعه در حوزه تجهیزات پزشکی شامل قانون تشکیل و شرح وظایف وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی (و آیین نامه ها و مقررات ابلاغی) قانون مربوط به مقررات امور پزشکی و دارویی و مواد خوردنی، آشامیدنی، قانون تعزیرات حکومتی در امور بهداشتی درمانی و قوانین مرتبط نظیر قانون تجارت، قانون صادرات و واردات، قانون امور گمرکی، قانون نظام صنفی، قانون استاندارد - قانون نحوه اعمال تعزیرات

حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز مصوب ۱۳۷۹ و ماده ۳۰ آیین نامه اجرایی قانون نحوه اعمال تعزیرات حکومتی راجع به قاچاق کالا و ارز اصلاحی ۱۳۸۷/۱/۱۷

۵- ستاد : ستاد مرکزی مبارزه با قاچاق کالا و ارز

(ب) تعاریف

- ۱- تجهیزات پزشکی : هرگونه کالا، وسیله، دستگاه (و یا حسب مورد مواد) که در تشخیص، درمان و پیشگیری به طور کلی برای حفاظت از سلامت و بهداشت مورد مصرف پزشکی واقع می شود (شمول این تعریف شامل تعریف عمومی و علمی «دارو» نمی شود)
- ۲- شرکت تجهیزات پزشکی : به واحدی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور به صورت رسمی و قانونی در زمینه تولید، واردات و صادرات، توزیع، عرضه، نصب، راه اندازی و خدمات پس از فروش تجهیزات و دستگاههای پزشکی فعالیت می نماید.
- ۳- فروشگاه تجهیزات پزشکی : به واحد صنفی اطلاق می گردد که با توجه به قوانین جاری کشور (بویژه قانون نظام صنفی) نسبت به عرضه و فروش تجهیزات پزشکی مبادرت می نماید.
- ۴- شرکت های خوشنام : شرکت هایی هستند که :
  - ۱- حداقل دارای ۵ سال سابقه فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی بوده و یا تخصص لازم در امور تجهیزات پزشکی مورد تایید وزارت بهداشت رابه همراه یکسال سابقه فعالیت داشته باشند
  - ۲- نمایندگی رسمی از شرکت های اصلی تولید راداشته و در وزارت بازرگانی ثبت شده باشند
  - ۳- مفاصاحساب مالیاتی داشته باشند
  - ۴- سابقه قاچاق کالا و تولید و عرضه کالاهای تقلبی را نداشته باشند
  - ۵- دارا بودن یکی از رتبه های یک تا چهار وزارت بهداشت براساس آیین نامه تجهیزات پزشکی

فصل سوم (از دستورالعمل  
ها)

- پیشگیری از بروز قاچاق با کنترل کیفی و رعایت استانداردهای تولید
- ماده ۲- کلیه تولید کنندگان تجهیزات پزشکی (صنعتی - کارگروهی) مکلفند برابر تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون مربوط به مقررات پزشکی و دارویی پس از اخذ مجوزهای قانونی لازم از مراجع ذیصلاح ذیربط (وزارت صنایع و معادن، مجامع امور صنفی و ...) نسبت به اخذ مجوز تولید و بهره برداری از وزارت بهداشت اقدام نمایند.
  - تبصره - وزارت بهداشت در راستای وظایف قانونی نسبت به بازدید از مرکز تولید تجهیزات پزشکی اقدام نموده و در صورت مشاهده تخلف با همکاری سازمان حمایت، نسبت به تشکیل پرونده قضائی و معرفی متخلفین به مرجع قضائی اقدام می نماید.
  - ماده ۳- دارا بودن استاندارد در خصوص کالای مشمول استاندارد اجباری، الزامی است وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ضمن کنترل و بازرسی در صورت مشاهده تخلف، مطابق تبصره ۴ ماده ۹ قانون اصلاح قوانین ومقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران اقدام قانونی بعمل آورد.
  - تبصره ۱- در صورتیکه تولید غیرمجاز تجهیزات پزشکی افراد حقیقی و حقوقی موجب ایراد ضرر جسمی و مادی و معنوی به مصرف کنندگان گردد فرد یا افراد متخلف از سوی وزارت بهداشت و موسسه استاندارد برابر ماده ۱۲ قانون استاندارد و سایر قوانین مرتبط تحت پیگرد قانونی قرار می گیرند.

تبصره ۲- تیم بازرسی مشترک از وزارت بهداشت، سازمان حمایت و موسسه استاندارد مسئولیت بازرسی و پیگیری موضوع را بر عهده خواهند داشت.

ماده ۴- وزارت بهداشت، از تاریخ تصویب این دستورالعمل نسبت به معرفی مراکز تولیدی که فاقد مجوزهای قانونی لازم از جمله مجوز فعالیت از وزارت بهداشت میباشند، به مرجع صالحه قضایی اقدام می نماید.

تبصره: وزارت بهداشت نسبت به بررسی درخواست های صدور مجوز قانونی به فعالیت اقدام می نماید.

ماده ۵- واحدهای تولیدی مکلفند آمار دقیق تولید و فروش تجهیزات پزشکی خود را به صورت ماهانه (بصورت مکانیزه) به وزارت بهداشت تسلیم نمایند و وزارت بهداشت ظرف مدت حداکثر شش ماه از تصویب این دستورالعمل نسبت به راه اندازی و فعال سازی شبکه مکانیزه موردنیاز اقدام نماید آمار مذکور در صورت درخواست، در اختیار سایر دستگاهها(وزارت بازرگانی - وزارت صنایع و معادن و ...) قرار می گیرد.

ماده ۶- وزارت بهداشت، موسسه استاندارد و سایر مراجع ذیصلاح که کنترل تولید و عرضه تولیدات داخلی و استاندارد سازی آن را بعهده دارند در صورت مشاهده تخلف پس از اعمال قانون ضمن ارسال پرونده متخلف به مرجع رسیدگی کننده به عنوان مجازات ترمیمی (موضوع ماده ۱۹ قانون مجازات اسلامی) از مرجع رسیدگی کننده حسب میزان تخلف درخواست توقف شش ماهه فعالیت یا لغو دائم پروانه ساخت واحد تولیدی را می نمایند.

تبصره: در صورتیکه واحد متخلف فاقد موافقت اصولی و پروانه تاسیس و بهره برداری باشد وزارت بهداشت با رعایت ماده ۲ همین دستورالعمل ضمن ارسال گزارش به مرجع قضایی از فعالیت واحد متخلف جلوگیری می نماید.

ماده ۷- وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات با بیمارستانها، واحدهای عرضه و فروش، آزمایشگاههای تشخیص طبی، مطب ها و داروخانه ها و کلیه موسسات پزشکی که نسبت به مصرف و عرضه تجهیزات پزشکی تولیدی یا وارداتی غیر مجاز اقدام می نمایند، مراتب را جهت پیگیری قضایی به مراجع صالحه معرفی نماید.

تبصره: سازمان نظام پزشکی ج.ا.ا. موظف است همکاری لازم را با وزارت بهداشت بعمل می آورد.

ماده ۸- موسسه استاندارد با همکاری وزارت بهداشت موظف به اطلاع رسانی مناسب پیرامون نحوه اعمال مقررات استاندارد اجباری تجهیزات پزشکی «مشمول استاندارد اجباری» به کلیه تولیدکنندگان و واردکنندگان تجهیزات پزشکی می باشد.

تبصره ۱: وزارت بهداشت در این زمینه همکاری لازم را با موسسه استاندارد به عمل می آورد.

تبصره ۲: اطلاع رسانی پیرامون تجهیزات پزشکی که دارای استاندارد اجباری نیستند بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۹- طراحی برجسب شناسه کالا(برجسب اطمینان) تجهیزات پزشکی تولیدات داخل توسط وزارت بهداشت انجام و در اختیار واحدهای تولیدی قرار می گیرد.

تبصره ۱: طراحی برجسب های مذکور باید به گونه ای باشد که حاوی مشخصات فنی دستگاه (شماره سریال و ...) و قابل رویت بوده و استفاده مجدد از آن امکان پذیر نباشد.

تبصره ۲: طراحی برجسب فوق به گونه ای باشد که امکان ردیابی کالا رادر سطح عرضه فراهم

نماید.

تبصره ۳: کلیه واحدهای تولیدی موظف به استفاده از برچسب های اطمینان فوق می باشند.

تبصره ۴: نصب برچسب شناسه کالا بر روی کلیه تجهیزات پزشکی (مصرفی - نیمه مصرفی - سرمایه ای) الزامی است.

### پیشگیری و مقابله با ورود تجهیزات پزشکی قاچاق با روان سازی و تسهیل واردات مجاز

ماده ۱۰- شرکت های متقاضی واردات تجهیزات پزشکی علاوه بر ثبت در اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت موظفند بر اساس مقررات موضوعه وزارت بازرگانی در مرکز امور اصناف و بازرگانان وزارت بازرگانی به ثبت رسیده و گواهی ثبت رابه وزارت بهداشت ارائه نمایند. تبصره ۱: هر نوع ارائه خدمات به شرکت های متقاضی منوط به ثبت شرکت در وزارت بازرگانی و ارائه خدمات پس از فروش تجهیزات پزشکی (در صورت لزوم) می باشد.

تبصره ۲: وزارت بهداشت در زمان صدور مجوز برای واردات کالا، مفاد ماده فوق و تبصره آن را رعایت می نماید.

ماده ۱۱- وزارت بهداشت موظف است در راستای روان سازی تجارت نسبت به اعطاء تسهیلات به شرکت های خوشنام اقدام نماید .

تبصره ۱: احراز خوشنامی برای شرکت ها برابر ضوابط این دستورالعمل بر عهده وزارت بهداشت می باشد.

تبصره ۲: وزارت بهداشت مشخصات شرکت های خوشنام رابه گمرک و موسسه استاندارد جهت اعطا تسهیلات ارسال و یک نسخه آن را به ستاد نیز ارائه می نماید.

تبصره ۳: نوع تسهیلات اعطایی و شیوه نامه اجرایی آن توسط وزارت بهداشت با همکاری گمرک ایران، وزارت بازرگانی، موسسه استاندارد و ...، تهیه و پس از تایید دبیر ستاد مرکزی ابلاغ و اجرایی می شود.

ماده ۱۲- کلیه شرکت های وارد کننده تجهیزات پزشکی با توجه به تبصره ۲ ماده ۱۴ قانون امور پزشکی، دارویی و بندهای ۱۱، ۱۲، ۱۳ و ۱۷ ماده یک قانون تشکیلات و شرح وظایف وزارت بهداشت موظفند نسبت به تسلیم مدارک و مستندات به وزارت بهداشت جهت اخذ مجوز اقدام و در زمان ترخیص کالا آن رابه گمرک مربوطه ارائه نمایند.

تبصره ۱: تجهیزات پزشکی که مشمول مقررات استاندارد اجباری هستند باید در زمان ترخیص علاوه بر مجوز وزارت بهداشت گواهی موسسه استاندارد رابه گمرک ارائه نمایند.

تبصره ۲: وزارت بهداشت در جهت روان سازی واردات تجهیزات پزشکی، گواهی شرکت های بازرسی کننده معتبر بین المللی ذیمدخل را می پذیرد.

ماده ۱۳- با توجه به بند یک ماده ۱۲ قانون الحاق موادی به قانون تنظیم بخشی از مقررات مالی دولت مصوب ۸۴/۸/۱۵، به منظور تسهیل در روند واردات تجهیزات پزشکی و انجام به موقع کنترل های لازم گمرکات زیر به عنوان گمرکات تخصصی واردات تجهیزات پزشکی تعیین می گردند:

- گمرک فرودگاه مهرآباد و گمرک فرودگاه امام خمینی(ره)

- گمرک بندر شهید رجائی و بندر امام (ره)

- گمرک شهریار (نااستقرار کامل نمایندگان وزارت بهداشت در مبادی گمرکی تعیین شده)

- گمرک بازرگان و سهلان

تبصره ۱- وزارت بهداشت و موسسه استاندارد موظفند نسبت به استقرار دائم کارشناس به همراه تجهیزات فنی موردنیاز در این گمرکات اقدام نمایند.

تبصره ۲: وزارت بهداشت و موسسه استاندارد در جهت استقرار کارشناس در گمرکات تخصصی و آموزش ارزیابان گمرک هماهنگی لازم را با گمرک جمهوری اسلامی به عمل می آورند.

ماده ۱۴- گمرک ایران به منظور دستیابی به قیمت داخلی تجهیزات پزشکی وارداتی (جهت تعیین ارزش) از نظرات کارشناسی اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت استفاده می نماید.

تبصره: به منظور فوق، جلسات کارشناسی فی مابین وزارت بهداشت و دفتر تعیین ارزش گمرک هر دو ماه یک نوبت برگزار می شود.

ماده ۱۵- وزارت بهداشت، بالحاظ نمودن ظرفیت واقعی تولید و میزان نیاز به واردات تجهیزات پزشکی پیشنهاد لازم را جهت اصلاح حقوق ورودی (کالای موردنظر) به کمیسیون ماده یک ارائه می نماید.

تبصره: به منظور اعمال این ماده فهرست شرکت های تولیدی و محصول نهایی آنها دربانک اطلاعات وزارت بهداشت منظور و مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

ماده ۱۶- وزارت بهداشت ترتیبی اتخاذ نماید تا برابر مقررات مربوط، کلیه واردکنندگان کالای تجهیزات پزشکی، موظف شوند تا نسبت به نصب هولوگرام یا کد قابل شناسایی که توسط دستگاه قرائت گر قابل کنترل باشد در مبدأ تولید بر روی اقلام وارداتی اقدام نمایند.

تبصره: شیوه نامه اجرایی این ماده توسط وزارت بهداشت با همکاری وزارت بازرگانی تهیه و ابلاغ خواهد شد.

### **کنترل و مقابله با حمل و نقل و نگهداری و تجهیزات پزشکی قاچاق و غیر استاندارد**

ماده ۱۷- حمل و نقل تجهیزات پزشکی اعم از وارداتی یا تولید داخل صرفا باید با مدارک معتبر قانونی (اسناد گمرکی یا فاکتور رسمی مهمور به مهر و امضاء فروشنده) صورت گیرد.

ماده ۱۸- ناجا با تشدید اقدامات کنترلی با آموزش ماموران ذیربط نسبت به کنترل موثر حمل و نقل تجهیزات پزشکی و بررسی اسناد و مدارک مربوطه اقدام می نماید.

تبصره: وزارت بهداشت و درمان همکاری لازم را در زمینه آموزش ماموران در نحوه بررسی اسناد و مدارک کالای تجهیزات پزشکی را با ناجا به عمل می آورد.

ماده ۱۹- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای) به منظور ایجاد بستر مناسب برای حمل و نقل تجهیزات پزشکی ترتیبی اتخاذ می نماید تا وسایط نقلیه مربوط موظف به نصب سیستم **G.P.S** به صورت **Online** بر روی وسایط شوند.

تبصره ۱: شبکه مرکزی کنترل وسایط نقلیه با سیستم **G.P.S** توسط وزارت راه و ترابری ایجاد و امکان بهره برداری از آن را برای ناجا فراهم می نماید.

تبصره ۲: وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) تمامی موسسات حمل و نقل را موظف می نماید مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی را (تعداد، نوع و ...) در بارنامه ها، قید نمایند.

تبصره ۳: گمرک ایران موظف است مشخصات دقیق تجهیزات پزشکی (تعداد - نوع و شماره مجوز وزارت بهداشت) را در اسناد گمرکی صادره قید نماید.

ماده ۲۰- گمرک ایران موظف است مسیر و گمرک خروجی و مدت زمان طی مسیر محموله های ترانزیت خارجی رادر اسناد گمرکی مربوطه بطور دقیق قید نماید. تبصره ۱: سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای موظف است براساس مشخصات قید شده در اسناد گمرکی مسیر و مدت زمان طی مسیر و گمرک خروجی رادر مدارک مربوطه قید نمایند.

تبصره ۲: ناجا با کنترل دقیق محموله های ترانزیتی در صورت انحراف از مسیر توسط راننده خودرو یا تاخیر نسبت به مدت زمان معین شده محموله را توقیف و مراتب را با هماهنگی گمرک پیگیری نماید.

ماده ۲۱- وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) با شرکت های متخلفی که در مورد آنان پرونده قضائی تشکیل و منجر به صدور رای محکومیت گردیده است براساس مقررات مربوطه بشرح زیر برخورد می نماید.

الف) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت ۶ ماه برای نوبت اول

ب) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی به مدت یکسال در نوبت دوم

ج) ممنوعیت فعالیت شرکت حمل و نقل در جابجایی تجهیزات پزشکی بطور دائم در نوبت سوم تبصره ۱: گمرک جمهوری اسلامی ایران و ناجا مشخصات شرکت ها و رانندگان متخلف را (اعم از حمل و نقل داخلی و ترانزیت) به موقع به وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری) ارسال می نمایند.

تبصره ۲: مشخصات رانندگان مرتکب به حمل تجهیزات پزشکی قاچاق، از سوی وزارت راه و ترابری (سازمان راهداری و حمل و نقل) به منظور ممنوعیت حمل کالای پزشکی به سازمان پایانه ها و موسسات حمل و نقل و ناجا اعلام می شود.

ماده ۲۲- سازمان راهداری و حمل و نقل وزارت راه و ترابری با موسسات حمل و نقل ترانزیتی متخلفی که پرونده قضائی دائر به حمل قاچاق تجهیزات پزشکی در مورد آنان تشکیل و محکومیت حاصل نموده اند علاوه بر مجازات قانونی، بشرح زیر برخورد می نماید:

الف) ممنوعیت فعالیت موسسه یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای مرحله اول بمدت یکسال

ب) ممنوعیت فعالیت موسسات یا شرکت حمل و نقل در ترانزیت خارجی تجهیزات پزشکی برای مرحله دوم بطور دائم

ماده ۲۳- وزارت اطلاعات نسبت به جمع آوری اطلاعات در مورد باندهای اصلی قاچاق تجهیزات پزشکی و ارائه آن به ناجا اقدام می نماید.

### **انضباط بخشی توزیع تجهیزات پزشکی و مقابله با قاچاق در سطح عرضه**

ماده ۲۴- شرکت ها و واحدهای توزیعی و عرضه کننده تجهیزات پزشکی وارداتی و تولید داخل باید ضمن دارا بودن پروانه کسب براساس ماده ۱۲ آیین نامه اجرایی ماده (۸) قانون تشکیل وزارت بهداشت از این وزارتخانه تاییدیه فعالیت را اخذ نمایند.

تبصره ۱: وزارت بازرگانی از طریق اتحادیه صنف مربوطه براساس ماده ۱۷ و بند (۱) ماده ۳۷ و ماده ۹۱ قانون نظام صنفی با هماهنگی وزارت بهداشت بر اجرای این ماده نظارت می نماید.

تبصره ۲: گزارش بازرسی تبصره (۱) بصورت دوره ای (هر ۳ ماه یک نوبت) از سوی اتحادیه

مربوط به وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف و بازرگانان) ارسال تا از آن طریق یک نسخه به ستاد مرکزی، وزارت بهداشت و موسسه استاندارد ارسال شود.

تبصره ۳- وزارت بازرگانی، فهرست اشخاص حقیقی یا حقوقی که دارای پروانه کسب فعالیت در زمینه تجهیزات پزشکی هستند را از اتحادیه صنف مربوطه اخذ و یک نسخه آن را در اختیار وزارت بهداشت (اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت در تهران و در سایر استانها به دانشگاه علوم پزشکی) قرار می دهد.

ماده ۲۵- قبل از صدور پروانه کسب برای افراد متقاضی پروانه توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی، این افراد باید جهت اخذ تاییدیه فعالیت به وزارت بهداشت معرفی شوند. تبصره ۱: وزارت بهداشت موظف است (حداکثر ظرف ۱۵ روز) نسبت به ارسال پاسخ اقدام نماید.

تبصره ۲: در صورت عدم ارسال پاسخ (حداکثر ظرف ۱۵ روز) اتحادیه مربوطه موضوع را به عنوان تایید شخص متقاضی تلقی و نسبت به صدور پروانه کسب اقدام می نماید. ماده ۲۶- اخذ پروانه کسب مانع اعمال نظارت بر اجرای مقررات جاری از سوی وزارت بهداشت نبوده و براساس مقررات موضوعه، اتحادیه صنف مربوط مکلف به همکاری با وزارت بهداشت می باشد.

ماده ۲۷- وزارت بازرگانی با توجه به قانون امور صنفی بازرسی از کلیه واحدهای صنفی مربوطه را از طریق مجامع امور صنفی و اتحادیه مربوط در سطح کشور پیگیری و با اخذ گزارش نوبه ای یک نسخه آن را به وزارت بهداشت ارسال نماید.

ماده ۲۸- سازمان نظام پزشکی براساس گزارش های دریافتی از وزارت بهداشت به تخلفات فرد یا افراد خاطی برابر مقررات رسیدگی و نتیجه را به وزارت بهداشت اعلام می نماید. ماده ۲۹- شیوه نامه برخورد با متخلفین ماده ۲۸ توسط وزارت بهداشت تهیه و با تایید دبیرخانه ستاد بعنوان ضمیمه دستورالعمل اجرایی می شود.

ماده ۳۰- وزارت بازرگانی ترتیبی اتخاذ نماید تا مجامع امور صنفی و اتحادیه های صنفی مربوط با مشاهده ویا وصول گزارش تخلف واحد صنفی بررسی و برخورد برابر مقررات، مراتب را گزارش تا از آن طریق به وزارت بهداشت اعلام شود.

تبصره ۱: واحدهای صنفی دارای پروانه های کسب در مشاغل دیگر، مجاز به فعالیت در توزیع و عرضه تجهیزات پزشکی نیستند و در صورت تخلف برابر مقررات مربوط و مفاد این دستورالعمل، از سوی وزارت بهداشت و وزارت بازرگانی (مرکز امور اصناف) اعمال مقررات می شود. تبصره ۲: اطلاع رسانی عمومی از سوی تجهیزات پزشکی و مراکز امور اصناف وزارت بازرگانی به عمل می آید.

ماده ۳۱: به منظور تشویق واحدهای توزیعی و بیمارستانی و داروخانه ها که نسبت به عرضه و فروش و مصرف تجهیزات پزشکی برابر قانون و مقررات مربوط عمل می نمایند اقدامات ذیل از سوی وزارت بهداشت معمول می گردد:

۱-۳۱- مشخصات بیمارستانها، درمانگاهها، مطب های پزشکی، پیراپزشکی و داروخانه و موسسات پزشکی رسماً اعلام و در پرونده آنها درج و در نشریه سازمان نظام پزشکی مورد تشویق قرار می گیرند.

۲-۳۲- برقراری تسهیلات برای فعالیت و خدمات شرکتهای توزیع کننده تجهیزات پزشکی در

چارچوب مقررات و ضوابط

۳-۳۱- معرفی واحدهای توزیعی و صنفی خوشنام به وزارت بازرگانی و موسسه استاندارد و

اتحادیه صنف مربوطه

ماده ۳۲: برای تسریع و رسیدگی تخصصی به پرونده های قاچاق کالای تجهیزات پزشکی حداقل یک شعبه ویژه در دادگستری شهرستانهایی که بیشترین حجم قاچاق تجهیزات پزشکی را دارند اختصاص می یابد.

تبصره: فهرست شهرستانهای موردنظر توسط دبیرخانه ستاد با هماهنگی نمایندگی قوه قضائیه در ستاد مشخص و اعلام می شود.

## موارد کلی و عمومی

فصل هفتم (از دستورالعمل  
ها)

ماده ۳۳: در صورت استفاده پزشکان و متخصصین مربوط از تجهیزات پزشکی غیراستاندارد و تقلبی و تولید داخلی یا وارداتی غیرمجاز، وزارت بهداشت موظف است برابر قوانین و مقررات و مفاد این دستورالعمل در مورد آنان اعمال مقررات نماید.

ماده ۳۴: به منظور ایجاد وحدت رویه و اولویت بندی اقدامات و پیگیری اجرای هماهنگ این دستورالعمل کمیته ای متشکل از نمایندگان قوه قضائیه، وزارت بهداشت، گمرک ایران، ناجا، وزارت بازرگانی، سازمان تعزیرات حکومتی، موسسه استاندارد، سازمان راهداری و حمل و نقل جاده ای به مسئولیت دبیرخانه ستاد تشکیل می شود.

تبصره ۱: جلسات استانی با حضور نمایندگان مراجع فوق با مسئولیت کمیسیون استان تشکیل خواهد شد.

تبصره ۲: تصمیمات کارگروه که از سوی دبیرخانه ستاد ابلاغ می شود لازم الاجرا می باشد.

ماده ۳۵: بعد از یکسال از اجرای این دستورالعمل اعضای کارگروه موضوع ماده ۳۴، موارد اصلاح آن را تهیه و جهت اتخاذ تصمیم به ریاست ستاد ارائه می نمایند.

ماده ۳۶: با توجه به نقش اطلاع رسانی و تبلیغات در پیشگیری از ورود و عرضه و مصرف تجهیزات پزشکی قاچاق و تقلبی وزارت بهداشت موظف است برنامه سالانه اطلاع رسانی و اقدامات فرهنگی خود را با توجه به موارد زیر تهیه و با تایید و هماهنگی دبیرخانه ستاد به اجرا در آورد.

الف- اطلاع رسانی مستمر به مردم

ب- اطلاع رسانی مستمر به پزشکان و بیمارستانها

ج- اطلاع رسانی مستمر به واردکنندگان، تولید کنندگان و عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی تبصره: کارگروه موضوع ماده ۳۴ (بطور دائم) موظف است موضوعات این ماده را بررسی و پیگیری نماید.

ماده ۳۷: وزارت بازرگانی مشخصات شرکت های تجاری و تولید تجهیزات پزشکی که قصد شرکت در نمایشگاههای بین المللی را دارند به وزارت بهداشت اعلام و کسب نظر می نماید. تبصره ۱: سایر نمایشگاههای تجهیزات پزشکی که در جنب محل همایش ها و در خارج از محیط نمایشگاههای وزارت بازرگانی برگزار می شود باید با موافقت کتبی وزارت بهداشت باشد. تبصره ۲: ناجا (پلیس امنیت) از برپایی نمایشگاههای تجهیزات پزشکی (بجز نمایشگاههای بین المللی) که در محل همایش ها و نشست های تخصصی و ... دائر و مجوز لازم راز وزارت بهداشت اخذ نمی نمایند جلوگیری می نماید.

ماده ۳۸- در صورت درخواست شرکت هایی که در نمایشگاههای بین المللی تجهیزات پزشکی خود رابه نمایش می گذارند برای ترخیص قطعی کالا جهت فروش آن در محل نمایشگاه، باید قبل از عملیات گمرکی مجوز لازم را از وزارت بهداشت و موسسه استاندارد اخذ و به گمرک ارائه نمایند.

تبصره: وزارت بهداشت باید موضوع عدم فروش تجهیزات پزشکی را که در نمایشگاهها ارائه می شود قبل از اخذ تاییدیه های مربوطه جزو شروط ضمن عقد با شرکت کنندگان در نمایشگاهها قرار دهد.

ماده ۳۹- وزارت بهداشت پیگیری لازم را از وزارتخانه های ذیربط (بازرگانی - صنایع و معادن و ...) جهت تشکیل اتحادیه های تولیدکنندگان، واردکنندگان، صادرکنندگان، عرضه کنندگان تجهیزات پزشکی به منظور ساماندهی و کنترل موثر بعمل می آورد.

ماده ۴۰- وزارت بهداشت با کنترل و بازرسی نوبه ای از بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی در صورتیکه تجهیزات پزشکی از مبادی غیرمجاز و یا از تجهیزات پزشکی قاچاق و فاقد استاندارد یا تقلبی تامین شده باشد ضمن اعمال مقررات مربوط با مسئولین ذیربط برابر بخشنامه شماره ۷۹۴۲۹ مورخ ۸۴/۱۱/۳۰ ریاست محترم جمهوری برخورد می نماید.

تبصره ۱: وزارت بهداشت با همکاری موسسه استاندارد نسبت به آموزش مسئولین ذیربط و متصدیان تامین تجهیزات پزشکی بیمارستانها و مراکز عمده مصرف دولتی وخصوصی به صورت دوره ای اقدام می نماید.

تبصره ۲: وزارت بهداشت موظف است در صورت مشاهده تخلف در موسسات پزشکی بخش خصوصی ضمن تشکیل پرونده و پیگیری آن در مراجع ذیصلاح با متخلفین مربوطه به شرح زیر برخورد نماید.

۱- جلوگیری از ادامه فعالیت فرد یا افراد متخلف در شغل مربوطه در همان موسسه پزشکی  
۲- جلوگیری از بکارگیری فرد یا افراد متخلف در تمامی موسسه پزشکی در شغل مربوطه  
۳- در صورت اطلاع هر یک از مسئولین موسسه پزشکی از تخلف صورت گرفته برای مرحله اول، لغو دائم صلاحیت مسئولیت، موسسه مربوطه و برای مرحله بعدی (در صورت تکرار) لغو دائم صلاحیت مسئولیت در تمامی موسسات پزشکی

تبصره ۳: وزارت بهداشت هر شش ماه یکبار گزارشش اجرای این ماده رابه ستاد مرکزی ارائه می نماید.

ماده ۴۱- به منظور هماهنگی در اعمال مقررات و بازرسی ها و آموزش و اطلاع رسانی، کارگروه مشترک تخصصی فی مابین وزارت بهداشت و موسسه استاندارد با مسئولیت وزارت بهداشت تشکیل می شود.

ماده ۴۲- این دستورالعمل در ۷ فصل و ۴۲ ماده و ۴۷ تبصره در جلسه هفتاد و هشتم مورخ ۸۷/۳/۶ ستاد که با حضور نماینده محترم ویژه رئیس جمهور و رئیس ستاد برگزار شد مطرح و تصویب گردید و با توجه به اصل ۱۲۷ قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران کلیه دستگاههای ذیربط از تاریخ ابلاغ مکلف به اجرای مفاد آن می باشند.